

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4817251号
(P4817251)

(45) 発行日 平成23年11月16日 (2011.11.16)

(24) 登録日 平成23年9月9日 (2011.9.9)

(51) Int.Cl.

G 0 1 N 35/00 (2006.01)

F 1

G 0 1 N 35/00

F

請求項の数 10 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2006-256702 (P2006-256702)	(73) 特許権者	390014960
(22) 出願日	平成18年9月22日 (2006.9.22)		シスメックス株式会社
(65) 公開番号	特開2008-76267 (P2008-76267A)		兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
(43) 公開日	平成20年4月3日 (2008.4.3)	(72) 発明者	山口 忠幸
審査請求日	平成21年8月18日 (2009.8.18)		神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
			シスメックス株式会社内
		(72) 発明者	白上 篤
			神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
			シスメックス株式会社内
		(72) 発明者	新改 悦郎
			神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
			シスメックス株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 精度管理システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の検査施設に設置された複数の血球計数装置と、検査施設とは異なる場所に設置され、前記複数の血球計数装置にネットワークを介して接続される管理装置とを備える精度管理システムであって、

前記複数の血球計数装置にそれぞれ設けられ、血液中の血球を測定する測定部と、

前記複数の血球計数装置にそれぞれ設けられ、前記測定部によって精度管理用試料を測定することによって得られる精度管理データを前記ネットワークを介して前記管理装置に送信する精度管理データ送信手段と、

前記管理装置に設けられ、それぞれの前記精度管理データ送信手段によって送信される複数の前記精度管理データを受信する精度管理データ受信手段と、

前記管理装置に設けられ、前記精度管理データ受信手段によって受信された複数の前記精度管理データを記憶するとともに、予め取得された血球計数装置の校正の不確かさを血球計数装置ごとに記憶する記憶部と、

前記管理装置に設けられた制御部と、を備え、

各血球計数装置の校正の不確かさは、それぞれ、各血球計数装置が校正用標準物質を複数回測定することによって得られた複数の測定結果の第1標準偏差を反映した値であり、

前記制御部は、

前記記憶部に記憶された複数の前記精度管理データに基づいて、一の血球計数装置の複数の精度管理データの第2標準偏差を少なくとも算出することにより、前記一の血球計

10

20

数装置の精度管理を行う精度管理処理と、

前記記憶部に記憶された前記一の血球計数装置の校正不確かさと、前記第2標準偏差を示す値とに基づいて、前記一の血球計数装置による測定の不確かさを算出する測定不確かさ算出処理と、

前記精度管理処理による前記一の血球計数装置の精度管理の結果および前記測定不確かさ算出処理によって算出された前記一の血球計数装置の測定の不確かさを含む処理結果を生成する生成処理と、を実行するように構成されている精度管理システム。

【請求項2】

前記管理装置の制御部は、

血球計数装置ごとに測定の不確かさを算出して得られた複数の測定の不確かさをを用いた統計処理を実行し、

前記生成処理において、前記統計処理により得られた統計処理結果をさらに含む処理結果を生成する請求項1記載の精度管理システム。

【請求項3】

前記管理装置の制御部は、血球計数装置ごとに測定の不確かさを算出し、前記生成処理において、各血球計数装置の測定の不確かさをさらに含む処理結果を生成する、請求項1または2に記載の精度管理システム。

【請求項4】

前記校正の不確かさは、測定データが未知である検体を第1および第2の基準分析装置で測定することによって得られた第1および第2の不確かさを合成することによって得られた結果に基づいて算出され取得された、請求項1～3のいずれか1項に記載の精度管理システム。

【請求項5】

前記一の血球計数装置の精度管理結果は、前記一の血球計数装置によって得られた精度管理データと、複数の血球計数装置から送信された精度管理データとの乖離の程度を示す結果を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の精度管理システム。

【請求項6】

前記管理装置の制御部は、下記の式(1)に基づいて前記一の血球計数装置の精度管理結果を算出する請求項5記載の精度管理システム。

精度管理結果 = { (前記一の血球計数装置によって得られた精度管理データ) - (複数の血球計数装置の所定期間内の精度管理データの平均値) } / $\sqrt{\{1 / (m-1) \sum_{(i=1 \text{ to } m)} n_i (a_i - b)^2\}} \cdots (1)$

mは複数の血球計数装置の数、niは血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの数、aiは血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの平均値、bは複数の血球計数装置による所定期間内の精度管理データの平均値を示す。

【請求項7】

前記一の血球計数装置の精度管理結果は、前記一の血球計数装置によって所定期間内に得られた精度管理データのばらつきと、複数の血球計数装置から所定期間内に送信された精度管理データのばらつきとの比を示す結果を含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の精度管理システム。

【請求項8】

前記管理装置の制御部は、下記の式(2)に基づいて前記一の血球計数装置の精度管理結果を算出する請求項7記載の精度管理システム。

精度管理結果 = (前記一の血球計数装置によって所定期間内に得られた精度管理データの標準偏差) / $\sqrt{\{1 / (N-m) \sum_{(i=1 \text{ to } m)} (n_i - 1) S_i^2\}} \cdots (2)$

Nは複数の血球計数装置の所定期間内の精度管理データの数、mは複数の血球計数装置の数、niは血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの数、Siは、血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの標準偏差を示す。

【請求項9】

前記管理装置の制御部は、前記一の血球計数装置の精度管理の結果および測定の不確か

10

20

30

40

50

さを含む処理結果をWEB上に公開し、

各血球計数装置は、WEB上に公開された前記処理結果を閲覧するためのアプリケーションプログラムを有する、請求項1～8のいずれか1項に記載の精度管理システム。

【請求項10】

前記測定部は、フローサイトメトリー法を用いて前記血液に含まれる血球を測定する、請求項1～9のいずれか1項に記載の精度管理システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、精度管理システムに関し、特に、複数の血球計数装置と前記複数の血球計数装置にネットワークを介して接続される管理装置とを備える精度管理システムに関する。

10

【背景技術】

【0002】

分析装置によって得られた測定データの不確かさを求めることが知られている。例えば、特許文献1には、測定部の器具公差の不確かさと、器具操作の不確かさと、標準試料を測定したときの検量線の不確かさと、未知試料を測定したときの未知試料測定値に対する不確かさと、を合成して合成不確かさを算出する計測装置が記載されている。

【0003】

また、ネットワークを利用して精度管理物質の測定データを収集し、収集したデータに基づいて精度管理を行う精度管理システムが知られている（例えば、特許文献2）。このような精度管理システムでは、自施設の分析装置による精度管理物質の測定データと、他施設の分析装置による精度管理物質の測定データとを比較することが可能となる。従って、上記精度管理システムに接続される分析装置の使用人は、自施設の測定データを他施設の測定データの平均値などと比較し、測定データが許容範囲内に収まっていれば、分析装置によって検体を測定することが可能であると判断している。

20

【0004】

【特許文献1】特開2004-20323号公報

【特許文献2】米国特許第6,937,964号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0005】

しかし、上記特許文献1には、上記計測装置で合成された測定データの不確かさによって計測装置を評価する方法についての記載がない。従って、上記計測装置によって測定データの不確かさを算出しても、分析装置の使用人は、不確かさのデータに基づいて分析装置による検体の測定が可能であるか否かを判断することはできなかった。また、上記特許文献1の計測装置では、未知試料を測定したときの未知試料測定値に対する不確かさを算出するために、同一の未知試料を複数回測定する必要がある。しかし、未知試料は患者などから採取するのが通常であり、複数回測定可能な量の未知試料を患者から採取することは、患者にとって負担となっていた。

【0006】

40

また、上記特許文献2に示される精度管理システムは非常に有用なものであるが、測定データに不確かさが含まれていることについては考慮されていなかった。

本発明は、従来よりも的確な精度管理を行うことを可能とする精度管理システムを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

この発明の第1の局面による精度管理システムは、複数の検査施設に設置された複数の血球計数装置と、検査施設とは異なる場所に設置され、前記複数の血球計数装置にネットワークを介して接続される管理装置とを備える精度管理システムであって、

前記複数の血球計数装置にそれぞれ設けられ、血液中の血球を測定する測定部と、

50

前記複数の血球計数装置にそれぞれ設けられ、前記測定部によって精度管理用試料を測定することによって得られる精度管理データを前記ネットワークを介して前記管理装置に送信する精度管理データ送信手段と、

前記管理装置に設けられ、それぞれの前記精度管理データ送信手段によって送信される複数の前記精度管理データを受信する精度管理データ受信手段と、

前記管理装置に設けられ、前記精度管理データ受信手段によって受信された複数の前記精度管理データを記憶するとともに、予め取得された血球計数装置の校正の不確かさを血球計数装置ごとに記憶する記憶部と、

前記管理装置に設けられた制御部と、を備え、

各血球計数装置の校正の不確かさは、それぞれ、各血球計数装置が校正用標準物質を複数回測定することによって得られた複数の測定結果の第1標準偏差を反映した値であり、

前記制御部は、

前記記憶部に記憶された複数の前記精度管理データに基づいて、一の血球計数装置の複数の精度管理データの第2標準偏差を少なくとも算出することにより、前記一の血球計数装置の精度管理を行う精度管理処理と、

前記記憶部に記憶された前記一の血球計数装置の校正不確かさと、前記第2標準偏差を示す値とに基づいて、前記一の血球計数装置による測定の不確かさを算出する測定不確かさ算出処理と、

前記精度管理処理による前記一の血球計数装置の精度管理の結果および前記測定不確かさ算出処理によって算出された前記一の血球計数装置の測定の不確かさを含む処理結果を生成する生成処理と、を実行するように構成されていることを特徴とする。

【0008】

精度管理システムをこのように構成することにより、精度管理結果と測定の不確かさの両方の情報に基づいて分析装置による検体の測定の可否を判断することが可能となるので、測定の不確かさの許容範囲を示すデータが存在しなくても、従来の精度管理よりも的確な判断が可能となる。また、検体（未知試料）ではなく、精度管理用試料から得られる精度管理データに基づいて測定の不確かさを算出するので、同一の検体を複数回測定しなくても測定の不確かさを算出することが可能となる。

【0010】

上記第1の局面による精度管理システムによれば、血球計数装置で測定の不確かさを算出する必要がなくなるので、血球計数装置の使用者は測定の不確かさ算出の指示やデータ入力などの作業をする必要がなくなる。また、管理装置で各血球計数装置の測定の不確かさを管理することができるので、管理装置の使用者が各血球計数装置の状況を推測することが可能となる。

【0011】

第1の局面による精度管理システムにおいて、前記管理装置の制御部は、血球計数装置ごとに測定の不確かさを算出して得られた複数の測定の不確かさをを用いた統計処理を実行し、前記生成処理において、前記統計処理により得られた統計処理結果をさらに含む処理結果を生成することが好ましい。

【0012】

このような構成によれば、測定の不確かさの統計処理結果を出力することができるので、測定の不確かさが許容範囲内のものであるか否かを判断することが容易になる。

【0014】

また、上記第1の局面による精度管理システムによれば、血球計数装置の校正の不確かさと、精度管理データの不確かさとに基づいて測定の不確かさを算出することにより、血球計数装置による測定の不確かさの信頼性が高まる。

【0017】

第1の局面による精度管理システムにおいて、前記一の血球計数装置の精度管理結果は、前記一の血球計数装置によって得られた精度管理データと、複数の血球計数装置から送信された精度管理データとの乖離の程度を示す結果を含むことが好ましい。

【0018】

前記管理装置の制御部は、下記の式（１）に基づいて前記一の血球計数装置の精度管理結果を算出することが好ましい。

精度管理結果＝{（前記一の血球計数装置によって得られた精度管理データ）－（複数の血球計数装置の所定期間内の精度管理データの平均値）}／ $\sqrt{\{1/(m-1) \sum_{i=1}^{m-1} (a_i - b)^2\}}$ ・・・（１）

（mは複数の血球計数装置の数、niは血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの数、aiは血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの平均値、bは複数の血球計数装置による所定期間内の精度管理データの平均値を示す。）

【0019】

10

第１の局面による精度管理システムにおいて、前記一の血球計数装置の精度管理結果は、前記一の血球計数装置によって所定期間内に得られた精度管理データのばらつきと、複数の血球計数装置から所定期間内に送信された精度管理データのばらつきとの比を示す結果を含むことが好ましい。

【0020】

前記管理装置の制御部は、下記の式（２）に基づいて前記一の血球計数装置の精度管理結果を算出することが好ましい。

精度管理結果＝（前記一の血球計数装置によって所定期間内に得られた精度管理データの標準偏差）／ $\sqrt{\{1/(N-m) \sum_{i=1}^{N-m} (n_i - 1) S_i^2\}}$ ・・・（２）

（Nは複数の血球計数装置の所定期間内の精度管理データの数、mは複数の血球計数装置の数、niは血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの数、Siは、血球計数装置ごとの所定期間内の精度管理データの標準偏差を示す。）

20

【0021】

第１の局面による精度管理システムにおいて、前記管理装置の制御部は、前記一の血球計数装置の精度管理の結果および測定の不確かさを含む処理結果をWEB上に公開し、各血球計数装置は、WEB上に公開された前記処理結果を閲覧するためのアプリケーションプログラムを有することが好ましい。このような構成によれば、血球計数装置の利用者は、精度管理の結果および測定の不確かさを確認することが容易となる。

【発明の効果】

【0032】

30

本発明に係る精度管理システムによれば、血球計数装置および／または管理装置の利用者は、精度管理結果と測定の不確かさの両方の情報に基づいて血球計数装置による検体の測定可否を判断できるので、測定の不確かさの許容範囲を示すデータが存在しなくても、従来の精度管理よりも的確な判断が可能になる等、本発明は優れた効果を奏する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

以下、本発明の実施の形態に係る精度管理システムについて、図面を参照しながら具体的に説明する。

図１に示すように、実施形態に係る精度管理システム１０は、精度管理サーバ１と、精度管理サーバ１にインターネット等のネットワーク２を介して接続される複数の分析装置３とを備える。分析装置３としては、生化学分析装置、血球計数装置、血液凝固測定装置、免疫測定装置、および尿分析装置など様々な試料分析装置が適用される。精度管理サーバ１に接続される分析装置３は、１種類には限られず、生化学分析装置と血球計数装置など、複数種類を接続してもよいが、ここでは説明を簡単にするため、血球計数装置のみが接続された例を説明する。分析装置３としては、データ処理装置４と分析装置本体５が接続されて分析装置としての機能を発揮する分析装置が使用されてもよいし、分析装置本体３に入力デバイス、ディスプレイ、および制御部などが組み込まれた分析装置が使用されてもよい。

40

【0034】

50

精度管理サーバ１は、分析装置３を製造・販売する製造販売業者内またはその委託先に設置される。分析装置３は、複数の検査施設に設置される。精度管理サーバ１は、ネットワーク２を介して多数の検査施設から送られてきた精度管理データに基づいて、外部精度管理を行う。外部精度管理は、精度管理用試料（「コントロール物質」ともいう）を各検査施設において分析装置３によって測定して得られる精度管理データ（内部精度管理データ）が精度管理サーバ１に送信され、これが精度管理サーバ１によって統計処理されることによって行われる。

また、精度管理サーバ１は、分析装置３による測定の不確かさを算出する。

【００３５】

図２は、サーバ１のハードウェア構成を示すブロック図である。サーバ１は、本体１１０と、ディスプレイ１２０と、入力デバイス１３０とから主として構成されたコンピュータによって構成されている。

本体１１０は、ＣＰＵ１１０ａと、ＲＯＭ１１０ｂと、ＲＡＭ１１０ｃと、ハードディスク１１０ｄと、読出装置１１０ｅと、入出力インタフェース１１０ｆと、画像出力インタフェース１１０ｈと、通信インタフェース１１０ｊとから主として構成されており、ＣＰＵ１１０ａ、ＲＯＭ１１０ｂ、ＲＡＭ１１０ｃ、ハードディスク１１０ｄ、読出装置１１０ｅ、入出力インタフェース１１０ｆ、画像出力インタフェース１１０ｈ、および通信インタフェース１１０ｊは、バス１１０ｉによってデータ通信可能に接続されている。

【００３６】

ＣＰＵ１１０ａは、ＲＯＭ１１０ｂに記憶されているコンピュータプログラム及びＲＡＭ１１０ｃにロードされたコンピュータプログラムを実行することが可能である。そして、アプリケーションプログラム１４０ａを当該ＣＰＵ１１０ａが実行することにより、後述するような各機能ブロックが実現され、コンピュータがサーバ１として機能する。

ＲＯＭ１１０ｂは、マスクＲＯＭ、ＰＲＯＭ、ＥＰＲＯＭ、ＥＥＰＲＯＭ等によって構成されており、ＣＰＵ１１０ａに実行されるコンピュータプログラムおよびこれに用いるデータ等が記録されている。

【００３７】

ＲＡＭ１１０ｃは、ＳＲＡＭ又はＤＲＡＭ等によって構成されている。ＲＡＭ１１０ｃは、ＲＯＭ１１０ｂ及びハードディスク１１０ｄに記録されているコンピュータプログラムの読み出しに用いられる。また、これらのコンピュータプログラムを実行するときに、ＣＰＵ１１０ａの作業領域として利用される。

ハードディスク１１０ｄは、オペレーティングシステム及びアプリケーションプログラム等、ＣＰＵ１１０ａに実行させるための種々のコンピュータプログラム及び当該コンピュータプログラムの実行に用いるデータがインストールされている。アプリケーションプログラム１４０ａも、このハードディスク１１０ｄにインストールされている。

【００３８】

読出装置１１０ｅは、フレキシブルディスクドライブ、ＣＤ－ＲＯＭドライブ、又はＤＶＤ－ＲＯＭドライブ等によって構成されており、可搬型記録媒体１４０に記録されたコンピュータプログラム又はデータを読み出すことができる。また、可搬型記録媒体１４０には、コンピュータを本発明のシステムとして機能させるためのアプリケーションプログラム１４０ａが格納されており、コンピュータが当該可搬型記録媒体１４０から本発明に係るアプリケーションプログラム１４０ａを読み出し、当該アプリケーションプログラム１４０ａをハードディスク１１０ｄにインストールすることが可能である。

【００３９】

なお、前記アプリケーションプログラム１４０ａは、可搬型記録媒体１４０によって提供されるのみならず、電気通信回線（有線、無線を問わない）によってコンピュータと通信可能に接続された外部の機器から前記電気通信回線を通じて提供することも可能である。例えば、前記アプリケーションプログラム１４０ａがインターネット上のサーバコンピュータのハードディスク内に格納されており、このサーバコンピュータにコンピュータ１００ａがアクセスして、当該コンピュータプログラムをダウンロードし、これをハードデ

10

20

30

40

50

ィスク110dにインストールすることも可能である。

また、ハードディスク110dには、例えば米マイクロソフト社が製造販売するWindows（登録商標）等のグラフィカルユーザインタフェース環境を提供するオペレーティングシステムがインストールされている。以下の説明においては、本実施形態に係るアプリケーションプログラム140aは当該オペレーティングシステム上で動作するものとしている。

さらに、ハードディスク110dの所定の領域は、分析装置3から送信される精度管理データが記憶される精度管理データDB（データベース）140bおよび、後述する校正の不確かさが記憶される校正不確かさDB（データベース）140cとして使用される。

【0040】

入出力インタフェース110fは、例えばUSB、IEEE1394、RS-232C等のシリアルインタフェース、SCSI、IDE、IEEE1284等のパラレルインタフェース、およびD/A変換器、A/D変換器等からなるアナログインタフェース等から構成されている。入出力インタフェース110fには、キーボードおよびマウスからなる入力デバイス130が接続されており、操作者が当該入力デバイス130を使用することにより、コンピュータ100aにデータを入力することが可能である。

通信インタフェース110jは、例えばEthernet（登録商標）インタフェースであり、サーバ1は、当該通信インタフェース110jにより、所定の通信プロトコルを使用してネットワーク2を介して接続された分析装置3との間でデータの送受信が可能である。

画像出力インタフェース110hは、LCDまたはCRT等で構成されたディスプレイ120に接続されており、CPU110aから与えられた画像データに応じた映像信号をディスプレイ120に出力するようになっている。ディスプレイ120は、入力された映像信号にしたがって、画像（画面）を表示する。

【0041】

図3は、分析装置3の概観構成を示す斜視図である。図3は、血球計数装置本体5及びデータ処理装置4の外観構成を示す斜視図である。分析装置3は、血液検査に使用される血球計数装置であり、血液検体中に含まれる血球を分類して計数することが可能であるように構成されている。データ処理装置4は、ディスプレイ4aおよびキーボード4bなどを備え、データの表示および入力が可能であるように構成されている。

図4は、分析装置3の構成を示すブロック図である。分析装置3は、光学式検出部31と、RBC検出部32と、HGB検出部33と、IMI検出部34と、制御部35と、通信インタフェース38とを主要な構成要素として構成されている。制御部35は、CPU、ROM、RAM等から構成されており、分析装置3の各種構成要素の動作制御を行うようになっている。通信インタフェース38は、例えばEthernet（登録商標）インタフェースであり、サーバ1との間でデータの送受信を行うことが可能である。制御部35および通信インタフェース38は、データ処理装置4に設けられており、通信インタフェース38を介してサーバ1から受信したデータは、制御部35が所定の制御を行うことによってディスプレイ4aに表示される。ディスプレイ4aおよびキーボード4bは、制御部35に接続され、制御部35によってデータの表示および入力が制御される。

【0042】

光学式検出部31は、白血球、有核赤血球、網赤血球を半導体レーザによるフローサイトメトリー法により測定することが可能である。RBC検出部32は、赤血球数及び血小板数を、シースフローDC検出法により測定することが可能である。HGB検出部33は、血色素量（HGB）を、SLSヘモグロビン法によって測定することが可能である。IMI検出部34は、検体中の幼若球の出現度合いをRF/DC検出法により測定することが可能である。

【0043】

図5を使用して、精度管理システム10による精度管理処理を説明する。なお、この図は、説明を簡単にするために1台の分析装置3とサーバ1との関係を示したものであり、実際には、サーバ1は、複数の分析装置3に対して精度管理処理を並行して行っている。

10

20

30

40

50

なお、この分析装置 3 を以下では分析装置 A とよぶ。

図の左側に示す分析装置側の精度管理処理は、分析装置 A がコントロール物質を示すバーコードを図示しないバーコードリーダによって読み取ることによって開始されてもよいし、分析装置 A の使用者がキーボード 4 b を使用してコントロール物質の測定を指示することによって開始されてもよい。

一方、精度管理サーバ 1 側の精度管理処理は、サーバ 1 が起動している間は、随時実行されている。

【0044】

分析装置 A がコントロール物質を示すバーコードを読み取ると、まず、ステップ S 1 において分析装置 A は、コントロール物質を測定する。そして、ステップ S 2 において、その測定結果である精度管理データをサーバ 1 に送信する。具体的には、この精度管理データには、コントロール物質を測定して得られた赤血球数、白血球数、ヘモグロビン量、およびヘマトクリット値などの測定値、コントロール物質のロット番号、コントロール物質の測定日時、および分析装置 A を特定するための分析装置 ID などが含まれている。なお、精度管理データは、コントロール物質を 1 回測定して得られる精度管理データであってもよいし、同じコントロール物質を複数回測定して得られる複数個の測定データの平均値であってもよい。

【0045】

サーバ 1 は、精度管理データが送信されるのを待機し、精度管理データが送信されると、ステップ S 11 において精度管理データを通信インタフェース 110 j を介して受信する。サーバ 1 は、精度管理データを受信すると（ステップ S 11 において Yes）、受信した精度管理データを、分析装置 ID、およびコントロール物質の測定日時と対応付けて精度管理データ DB 140 b に記憶する（ステップ S 12）。

なお、精度管理データ DB 140 b には、分析装置 A を含む複数の分析装置 3 から送信された複数の精度管理データが分析装置ごとに仕分けされ随時記憶される。

【0046】

サーバ 1 は、ステップ S 13 において、精度管理処理を行う。この精度管理処理は、所定期間内（例えば、1 ヶ月以内）にサーバ 1 に全ての分析装置 3 から送信された精度管理データに統計処理を施すことによって行われる。

この精度管理処理（ステップ S 13）においてサーバ 1 は、施設間（分析装置間）の精度管理情報を示す SDI 値を算出する。

【0047】

より具体的には、SDI は、分析装置 A によって得られる精度管理データと、サーバ 1 に接続された全ての分析装置 3 によって所定期間内に得られる精度管理データの平均値との乖離の程度を示し、SDI の算出は、以下の式（3）を使用して行われる。

$$SDI = \{ (\text{分析装置 A によって得られる精度管理データ}) - (\text{サーバ 1 に接続された全ての分析装置 3 から所定期間内に送信された精度管理データの平均値}) \} / \sqrt{\{ 1 / (m-1) \sum_{i=1}^m n_i (a_i - b)^2 \}} \cdots (3)$$

ここで、m はサーバ 1 に接続された分析装置の数、ni は所定期間内の分析装置ごとの精度管理データの数、ai は分析装置ごとの所定期間内の精度管理データの平均値、b は複数の前記分析装置による所定期間内の精度管理データの平均値を示す。

【0048】

また、精度管理処理（ステップ S 13）においてサーバ 1 は、施設内（分析装置内）の精度管理情報を示す PI 値を算出する。

より具体的には、PI は、分析装置 A によって所定期間内に得られる精度管理データのばらつきと、サーバ 1 に接続された全ての分析装置 3 によって所定期間内に得られる精度管理データのばらつきとの比を示し、PI の算出は、以下の式（4）を使用して行われる。

$$PI = (\text{分析装置 A によって所定期間内に得られる精度管理データの標準偏差}) / \sqrt{\{ 1 / (N-m) \sum_{i=1}^m (n_i - 1) S_i^2 \}} \cdots (4)$$

10

20

30

40

50

ここで、Nは所定期間内にサーバに送信された前記精度管理データの数、mはサーバ1に接続された分析装置の数、niは所定期間内の分析装置ごとの精度管理データの数、 S_i は、所定期間内の分析装置ごとの精度管理データの標準偏差を示す。

【0049】

次に、サーバ1は、ステップS14において、分析装置Aによる日常検査における測定の不確かさの算出を行う。この処理では、図6に示すように、まず、分析装置Aの校正の不確かさ u_{CAL} が校正不確かさDB140cから読み出される（ステップS21）。

分析装置Aの校正の不確かさ u_{CAL} は、予め、サーバ1の管理者によって取得され、校正不確かさDB140cに記憶されている。以下、校正の不確かさ u_{CAL} の取得方法について図7を使用して説明する。

10

【0050】

図7に示すように、校正の不確かさデータ u_{CAL} は、新鮮血23による校正の不確かさデータ u_{WB} と、標準物質24による校正の不確かさデータ u_{SCS} とを合成することによって算出される。なお、新鮮血23は、測定データが未知であるヒトの血液である。標準物質24は、測定データが既知である人工の物質であり、分析装置Aを校正するために用いられる。具体的には、分析装置Aによる標準物質24の測定結果が基準分析装置26による標準物質24の測定結果と一致するように分析装置Aが校正（調整）される。

【0051】

校正の不確かさ u_{CAL} の取得は、例えば、分析装置3の製造・販売者に所属し、日常的に分析装置3の操作を行う技術員などの、標準器25や分析装置3の操作に熟練した者によって行われる。このような技術員は、まず、国際標準測定法に準拠した標準器25によって新鮮血23を所定回数（但し、複数回であり、例えば10回）測定する。そして、得られた複数個の測定データの標準偏差 u_1 を算出する。また、技術員は、分析装置Aと同じ種類の分析装置であり、分析装置Aの基準器として使用される基準分析装置26によって、上記と同じ新鮮血23を所定回数（但し、複数回）測定する。この基準分析装置26は、新鮮血23の測定データが標準器25による新鮮血23の測定データと一致するように校正（調整）されている。そして、得られた複数個の測定データの標準偏差 u_2 を算出する。そして、 u_1 および u_2 を合成することによって新鮮血23による校正の不確かさ u_{WB} が算出される。 u_{WB} の算出には、例えば下記の式（5）を使用できる。

20

$$u_{WB} = \sqrt{(u_1^2 + u_2^2) \cdots (5)}$$

30

【0052】

なお、標準器25も標準器が備える定量部等の不確かさに起因する不確かさ u_0 を有しているので、校正の不確かさ u_{WB} を、 u_0 と u_1 と u_2 とを合成することによって算出してもよい。これによって、校正の不確かさ u_{WB} がより正確なものとなる。

【0053】

次に、技術員は、基準分析装置26によって標準物質24を所定回数（但し、複数回）測定する。そして、得られた複数個の測定データの標準偏差 u_3 を算出する。また、技術員は、分析装置Aが設置された検査施設に出向き、分析装置Aによって上記と同じ標準物質24を所定回数（但し、複数回）測定する。そして、得られた複数個の測定データの標準偏差 u_4 を算出する。そして、 u_3 および u_4 を合成することによって標準物質24による校正の不確かさ u_{SCS} が算出される。 u_{SCS} の算出には、例えば下記の式（6）を使用できる。

40

$$u_{SCS} = \sqrt{(u_3^2 + u_4^2) \cdots (6)}$$

【0054】

そして、 u_{WB} および u_{SCS} を合成することによって分析装置Aの校正の不確かさ u_{CAL} が算出される。 u_{CAL} の算出には、例えば下記の式（7）を使用できる。

$$u_{CAL} = \sqrt{(u_{WB}^2 + u_{SCS}^2) \cdots (7)}$$

なお、上記の分析装置Aの校正の不確かさ u_{CAL} の算出方法は一例にすぎず、様々な方法が使用できる。

【0055】

50

このようにして取得された分析装置Aの校正の不確かさ u_{CAL} は、分析装置Aを特定するための分析装置IDに対応付けられ、入力部130などを用いて校正不確かさデータDB140cに記憶される。また、校正の不確かさ u_{CAL} は、複数の分析装置3の全てについて上記のような方法で取得され、校正不確かさデータDB140cに記憶される。

【0056】

図6に戻り、測定の不確かさ算出処理について説明する。サーバ1は、上記のように算出および記憶された校正の不確かさデータ u_{CAL} を校正不確かさDB140cから読み出したのち、ステップS22において、精度管理データの不確かさ u_{QC} を算出する。精度管理データの不確かさ u_{QC} としては、例えば、分析装置Aから送信された過去所定回数分の精度管理データの標準偏差を用いることができる。なお、サーバ1は、精度管理データを受信するたびにそのデータを精度管理データDB140bに記憶しており、過去所定回数分の精度管理データは、精度管理データDB140bから読み出すことができる。

10

【0057】

そして、サーバ1は、ステップS23において、 u_{CAL} および u_{QC} を合成することによって日常検査における測定の不確かさ u を算出する。 u の算出には、例えば下記の式(8)を使用できる。

$$u = \sqrt{(u_{CAL}^2 + u_{QC}^2)} \cdots (8)$$

なお、 u は日常検査における測定の標準不確かさを表し、日常検査における測定の拡張不確かさ U は、 $U = k u$ （但し、 k は包含係数であり、例えば2である）によって算出される。拡張不確かさは、 u_{WB} 、 u_{SCS} および u_{QC} についても同様に算出される。なお、以降の説明においては、拡張不確かさをを用いる。

20

【0058】

そして、サーバ1は、図5のステップS15において、サーバ1に接続されている複数の分析装置3から送信される全ての測定の不確かさ U を用いた精度管理（統計処理）を行う。この統計処理としては、複数の分析装置3から所定期間内に送信された測定の不確かさ U を平均してもよいし、所定期間内に送信された測定の不確かさ U の標準偏差を求めてもよい。

【0059】

そして、サーバ1は、ステップS16において、SDI、PI、日常検査における測定の不確かさ U 、測定の不確かさ U の精度管理結果などを含む処理結果を、WEB（World Wide Web）上に公開する。WEB上に公開された処理結果は、分析装置Aのデータ処理装置4または検査施設に設置された他のコンピュータによってインターネットエクスプローラ（登録商標）等のWEB閲覧用のアプリケーションプログラムを起動し、所定のアドレスにアクセスし、所定のパスワードを入力することによって分析装置3のディスプレイ4aなどに出力される。なお、サーバ1は、分析装置A以外の分析装置3についてサーバ1で得られた測定の不確かさ U をこれらの処理結果とともにWEB上に公開してもよい。なお、上記のSDI、PI、測定の不確かさ U は、測定項目ごとに算出され、WEB上に公開してもよい。

30

【0060】

なお、上記の処理結果は、必ずしもWEB上に公開される必要はなく、分析装置Aに送信してもよい。処理結果を受信した分析装置3は、それらの処理結果を含む画面を分析装置Aが備えるディスプレイ4a上に表示する。

40

【0061】

図8は、ステップS16においてWEB上に公開される画面の一例である。この画面50は、赤血球数についての精度管理結果を示す画面である。画面50の上部には、不確かさ表示領域51が設けられている。不確かさ表示領域51には、上記した新鮮血校正の不確かさ u_{WB} 、標準物質校正の不確かさ u_{SCS} 、精度管理データ不確かさ u_{QC} およびそれらの合成結果である測定の不確かさ U の値が表示されている。また、不確かさ表示領域51には、新鮮血校正の不確かさ u_{WB} 、標準物質校正の不確かさ u_{SCS} 、および精度管理データ不確かさ u_{QC} の基準値がそれぞれ表示されている。

50

【0062】

画面50の中央部には、新鮮血校正の不確かさ U_{WB} 、標準物質校正の不確かさ U_{SCS} 、および精度管理データ不確かさ U_{QC} を対比するためのグラフ52が表示されている。上記のように、新鮮血校正の不確かさ U_{WB} の算出には、分析装置Aは全く関与していないが、標準物質校正の不確かさ U_{SCS} および精度管理データ不確かさ U_{QC} の算出には分析装置Aが関与しているので、標準物質校正の不確かさ U_{SCS} および精度管理データ不確かさ U_{QC} の割合が新鮮血校正の不確かさ U_{WB} の割合に対して大きいことは、分析装置Aの状態が好ましくないことを示している。従って、このようなグラフを表示することによって、分析装置Aの使用者は、その分析装置Aの状態を推測することが可能となる。また、このようなデータを、サーバ1に保存しておけば、サーバ1の使用者が検査施設に出向くことなく分析装置Aの状態を推測することが可能となる。なお、グラフ52は、 U_{WB} 、 U_{SCS} および U_{QC} の大きさの比較のみを示す相対的なグラフであってもよいし、参照値として、標準的な不確かさを示す標準値が示されていてもよい。

10

【0063】

画面50の下部には、精度管理の結果であるPIおよびSDIの表示領域53が設けられている。分析装置Aの使用者は、これらPIおよびSDIの大きさと、測定の不確かさUの大きさと、上記の標準物質校正の不確かさ U_{SCS} および精度管理データ不確かさ U_{QC} の割合の大きさに基づいて、分析装置Aの状態を把握し、検体の測定が可能であるか否かを従来よりも的確に判断することができる。例えば、PIは、各検査施設における内部精度管理の状態を表す指標として使用でき、測定の総合評価に有益である。すなわち、PI=1であれば、その施設（分析装置）による測定データの日差変動が平均的であり、PI<1であれば、日差変動が小さく、PI>1であれば、日差変動が大きいことを示している。

20

【0064】

図9は、ステップS4において分析装置Aのディスプレイ4a上に表示される画面の他の例である。

図9に示す画面56は、所定の複数の分析装置3によって得られた精度管理データと、サーバ1に接続された全ての分析装置3から所定期間内に送信された精度管理データの平均値との関係を示すグラフ57が表示されている。このグラフ57には、サーバ1に接続された全ての分析装置3から所定期間内に送信された精度管理データの平均値を示すライン58と、標準偏差2SDを示すライン59aおよび59bが表示されている。なお、標準偏差2SDは一例にすぎず、標準偏差1SDや3SDなどを分析装置Aの使用者が任意に設定することが可能である。このグラフ57において、菱形ポイント61aは、分析装置Aによる精度管理データを示しており、矢印62aは、分析装置Aによる日常検査の測定の不確かさUを示している。同様に、菱形ポイント61bは、分析装置B（同一の検査施設内の他の分析装置3であってもよいし、他の検査施設に設置された分析装置3であってもよい）による精度管理データを示しており、矢印62bは、分析装置Bによる測定の不確かさUを示している。分析装置CからFについても同様である。グラフ57によると、分析装置Aは、測定の不確かさが他の装置よりも少し大きいものの、精度管理データは平均値に近く、装置状態は良好であることが分かる。

30

40

【0065】

分析装置Bは、測定の不確かさが他の装置と比較しても非常に小さく、精度管理データも平均値に近いので、装置状態は非常によいことが分かる。分析装置Cは、精度管理データは平均値に近いが、測定の不確かさ大きく、測定の不確かさを考慮すると2SDを外れてしまう可能性があることが分かる。従って、分析装置Cについては、分析装置の点検や校正を行ったほうが好ましいことが分かる。分析装置Dは、精度管理データは平均値からやや外れているが、測定の不確かさが非常に小さく、測定の不確かさを考慮しても2SDを外れていないため、この装置の状態は良好であることが分かる。分析装置Eは、精度管理データが平均値から外れており、測定の不確かさを考慮すると2SDを外れてしまう可能性があるため、分析装置の点検や校正などを行った方が好ましいことが分かる。分析装

50

置 F は、精度管理データは平均値と非常に近く、測定の不確かさも小さいため、この装置の状態は非常に良好であることが分かる。このようなグラフによって分析装置 A の使用者は、従来の外部精度管理精度管理では得られなかった情報に基づいて分析装置の状態を判断することが可能となり、従来よりも的確な判断が可能となる。

【0066】

また、画面 56 には、不確かさ表示領域 60 が設けられている。不確かさ表示領域 60 には、分析装置 A についての日常検査における測定の不確かさ U と、ステップ S15 (図 5) においてサーバ 1 によって算出された分析装置 3 の測定の不確かさの平均値が表示されている。これによって分析装置 A の使用者は、分析装置 A の測定の不確かさ U と不確かさの平均値とを比較することが可能となり、分析装置 A の状態を判断することが容易になる。

10

【0067】

なお、上記実施形態において、サーバ 1 は、SDI および PI を 1 台の分析装置 A を評価するための値として算出されているが、本発明はこれには限定されず、同一の検査施設内に設置され、同一のコントロール物質を使用する複数の分析装置 3 を評価するための値として SDI および PI を算出してもよい。この場合、サーバ 1 がステップ S13 で使用する分析装置 A の精度管理データに代えて、同一検査施設内に設置された上記複数の分析装置 3 によって得られた精度管理データの平均値が使用されてもよい。

【0068】

また、上記実施形態において、複数の分析装置 3 は複数の検査施設に設置されているが、これら複数の分析装置 3 を同一の検査施設に設置してもよい。この場合、同一検査施設の複数の分析装置 3 のみを用いて精度管理処理を行ってもよい。

20

図 10 および図 11 を使用して変形実施形態について説明する。この例では、精度管理システム 10 の全体構成は、図 1 に示した例と同様であるが、図 10 に示すように、分析装置 A の制御部 35 は、上記した校正不確かさ DB140c を備えている。

【0069】

図 11 を参照して、変形実施形態の精度管理処理について説明する。分析装置 A は、精度管理物質を測定すると (ステップ S101)、得られた精度管理データをサーバ 1 に送信する (ステップ S102)。サーバ 1 は、精度管理データを受信し (S111)、受信した精度管理データを精度管理データ DB104b に記憶する (ステップ S112)。そして、サーバ 1 は、複数の分析装置 3 から受信した精度管理データに基づいて上記した精度管理処理を行い (ステップ S113)、精度管理の結果を分析装置 A に送信する (ステップ S114)。一方、分析装置 A は、分析装置 A による測定の不確かさ U を、ステップ S101 で得られた精度管理データと、校正不確かさ DB140c に記憶されている分析装置 A の校正の不確かさ U_{CAL} とに基づいて算出する (ステップ S103)。そして、分析装置 A は、精度管理の結果をサーバ 1 から受信し (ステップ S104)、ステップ S103 で得られた測定の不確かさ U と、精度管理の結果とを含む画面 50 (図 8 参照) をディスプレイ 4a に表示する。なお、この変形実施形態においても、ステップ S114 においてサーバ 1 は精度管理結果を WEB 上に公開してもよい。

30

40

【0070】

なお、上記変形実施形態では、分析装置 3 は、サーバ 1 から精度管理結果を受信していたが、この変形実施形態の分析装置 3 を、サーバ 1 から精度管理結果を受信しないように構成してもよい。この分析装置 3 は、精度管理物質を測定するだけで測定の不確かさを出力するので、従来のように検体 (未知試料) を複数回測定する必要がなくなり、使用者は通常通り内部精度管理を行うだけで測定の不確かさを知ることができる。

また、上記の全ての実施形態では、校正の不確かさ U_{CAL} は予め校正不確かさ DB140c に記憶されているが、不確かさ算出の際 (ステップ S14 またはステップ S103) に、管理装置 1 または分析装置 3 の使用者に校正の不確かさ U_{CAL} の入力を促し、入力された校正の不確かさ U_{CAL} を校正不確かさ DB140c に記憶するようにし

50

てもよい。

【産業上の利用可能性】

【0071】

本発明に係る精度管理システムは、分析装置および／または管理装置の使用者が、精度管理結果と測定の不確かさの両方の情報に基づいて分析装置による検体の測定の可否を判断できるので、測定の不確かさの許容範囲を示すデータが存在しなくても、従来の精度管理よりも的確な判断が可能となるという効果を奏し、検査の質の向上のために利用可能である。

【図面の簡単な説明】

【0072】

10

【図1】精度管理システムのネットワーク構成図である。

【図2】精度管理サーバのハードウェア構成図である。

【図3】分析装置3の概観構成を示す斜視図である。

【図4】分析装置3の構成を示すブロック図である。

【図5】精度管理処理のフローチャートである。

【図6】測定の不確かさ算出のフローチャートである。

【図7】校正の不確かさを算出する方法を示す概念図である。

【図8】分析装置のディスプレイに表示される画面の一例である。

【図9】分析装置のディスプレイに表示される画面の一例である。

【図10】変形実施形態に係る分析装置3の構成を示すブロック図である。

20

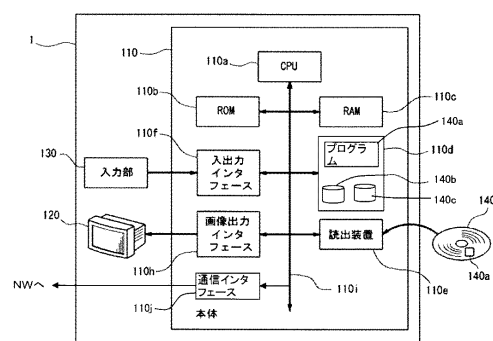
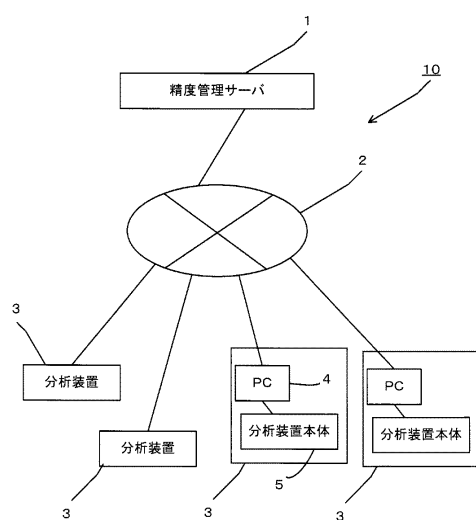
【図11】変形実施形態に係る精度管理処理のフローチャートである。

【符号の説明】

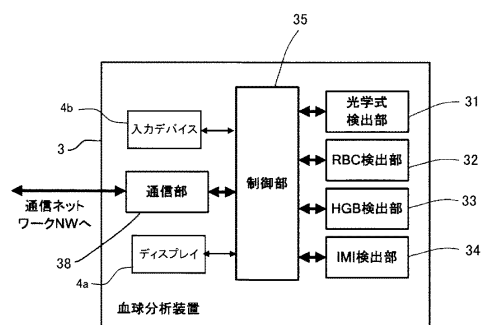
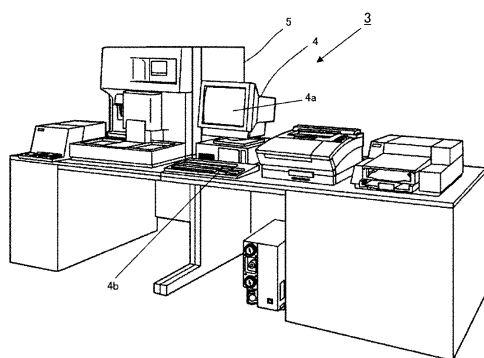
【0073】

- 1 精度管理サーバ
- 2 ネットワーク
- 3 分析装置
- 4 データ処理装置
- 5 分析装置本体

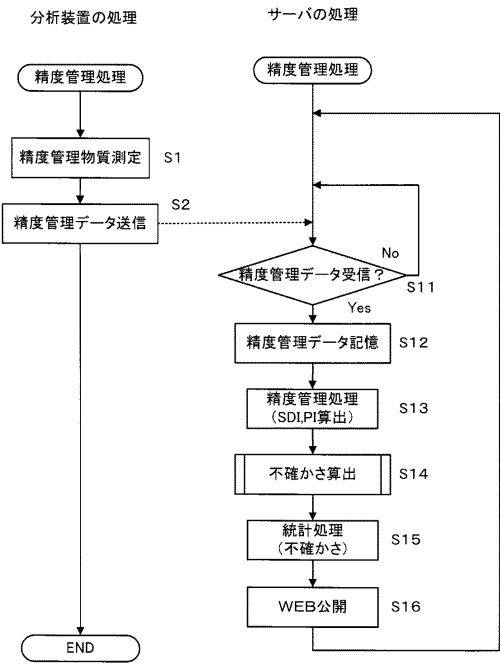
【図 2】



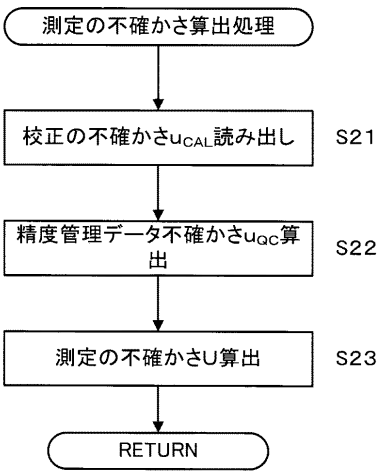
【图 4】



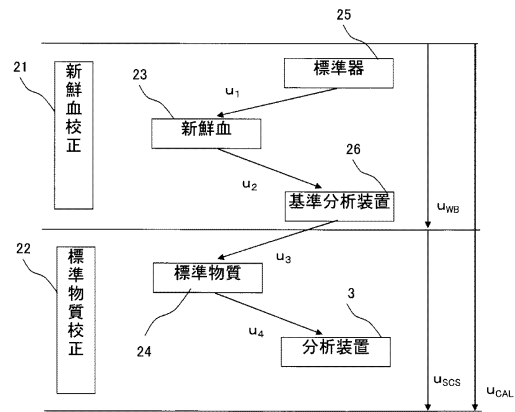
【図 5】



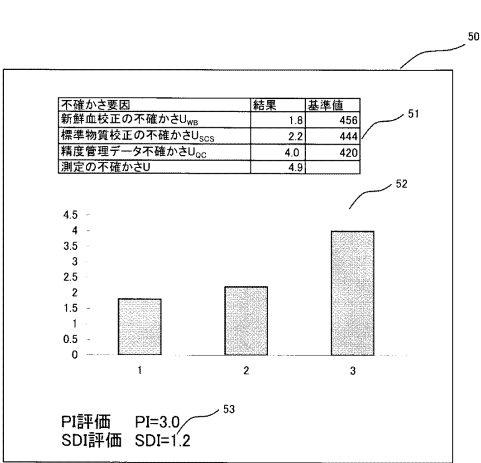
【図 6】



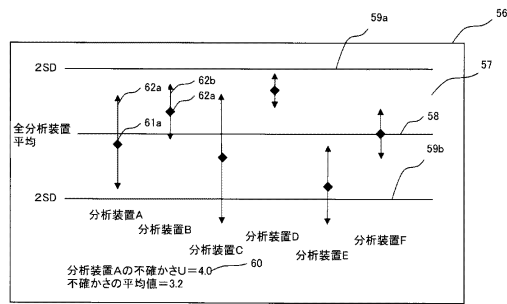
【図 7】



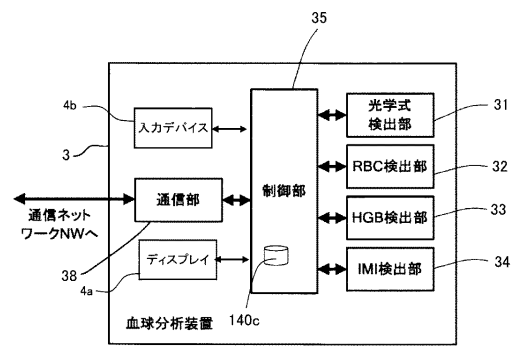
【図 8】



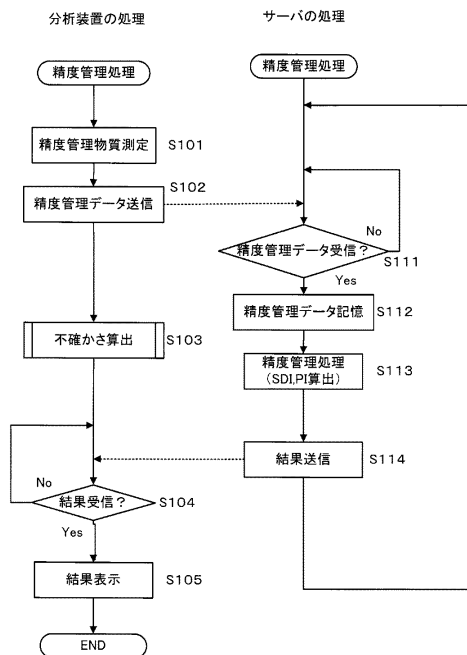
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

(72)発明者 越智 康浩

神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内

審査官 長谷 潮

(56)参考文献 特開2001-229291 (JP, A)

特表昭63-503088 (JP, A)

特開2004-20323 (JP, A)

国際公開第02/068963 (WO, A1)

特表平9-502811 (JP, A)

細萱茂実 他, トレーサビリティと不確かさの概念, 臨床検査 増刊号, 2005年11月30日, 第49巻第12号, 第1283~1288頁

Y. Nagai et al., Evaluation of Accuracy and Traceability of Automated Hematology Analyzer, Celltac F as an Example, 医学と生物学, 2005年12月10日, 第149巻第12号, 第468~482頁

細萱茂実, 測定結果の信頼性を表現するための新しい国際ルール ~臨床検査における不確かさの評価法~, 日本臨床検査自動化学会誌, 2005年11月 1日, 第30巻第5号, 第647~653頁

Matthias Kutzner, Metrological Traceability of Values Assigned to Sysmex SCS-1000 Haematology Calibrator, Sysmex Journal International, 2002年, Vol. 12, No. 2, pp. 49-55

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/00-37/00

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamII)

Science Direct